



DQS Holding GmbH
Deutsche Gesellschaft zur
Zertifizierung von
Managementsystemen

**Представителям
высшего руководства предприятий
по качеству**

РОССИЙСКОЕ ОТДЕЛЕНИЕ

Общество с ограниченной ответственностью
по сертификации систем управления
«ДЭКУЭС»

Исх. № 187 от 02.2012 г.
на №

О поправках стандарта IRIS

Информационное письмо

Уважаемые коллеги!

Центр менеджмента IRIS в декабре 2011 г. опубликовал поправки (IRIS Rev. 02 / Corrigendum 2:2012) к действующей с 18.06.2009 г. версии текста стандарта IRIS. В 2010 г. были аналогичным образом опубликованы поправки IRIS Rev. 02 / Corrigendum 1:2010. Причиной выхода данных поправок служит анализ со стороны Центра менеджмента IRIS обращений Заказчиков, получаемых через систему обратной связи на Портале IRIS.

Текст поправок на английском, немецком, французском и итальянском языках доступен для скачивания на Портале IRIS (www.iris-rail.org). Далее мы приведём новые формулировки фрагментов стандарта из обеих публикаций поправок, переведённые нами на русский язык. Обновлённые фразы выделим курсивом.

Глава 1: Процесс сертификации по IRIS

2

Требования к органам по сертификации

Органы по сертификации должны быть одобрены Группой IRIS.

Для получения одобрения орган по сертификации должен соответствовать следующим требованиям:

- Орган по сертификации должен иметь глобальную аккредитацию в соответствии с ISO/IEC **17021** в течение, по меньшей мере, трёх лет до подачи заявки на одобрение по IRIS.
- ...

4

Процесс сертификации по IRIS

...

Аудитор не должен проводить более **пяти аудитов по IRIS в течение одного года** для одного и того же клиента. Для организаций с несколькими Площадками отсчёт **пяти аудитов по IRIS в течение одного года** начинается с последней Площадки, на которой был проведён аудит.

...

4.1

Подготовка и подача заявки на сертификацию по IRIS

...

Буклет может предоставляться **как** в твёрдой копии, **так и в электронном виде**.

...

4.2

Процесс оценки

...

Порядок выполнения и мониторинга корректирующих действий и действий по улучшению описан в главе 2: Руководство IRIS по оценке.

Если клиент unsuccessfully проходит аудит из-за несоблюдения требований Нокаут-вопросов, то аудит по желанию клиента может быть продолжен до его окончания, указанного в плане-графике аудита. Однако для того, чтобы клиент получил сертификат по IRIS, Процесс сертификации должен будет начаться заново с подачи новой заявки и проведения полного Процесса оценки.

По завершении аудита клиенту предьявляется просьба оценить каждого из аудиторов.

...

4.2.2

Сертификационный аудит

...

Если клиент unsuccessfully проходит аудит, то аудит должен быть повторён в течение 90 дней (ре-аудит или закрытие выполнения корректирующих действий **только** путём анализа **документации**).

Последний день сертификационного аудита фиксируется на Портале IRIS и считается днём отчёта дат следующих аудитов.

...

4.2.3

Надзорный аудит

...

Дата первого **успешного** надзорного аудита не должна быть позднее, чем 12 месяцев от последнего дня сертификационного аудита.

Дата второго **успешного** надзорного аудита не должна быть позднее, чем 24 месяца от последнего дня сертификационного аудита.

Проведение надзорных аудитов следует планировать за 90 дней до истечения **годового или двухгодичного срока с последнего дня сертификационного аудита**, чтобы избежать риска отзыва сертификата из-за несвоевременного выполнения возможных предписаний на проведение корректирующих действий.

...

Глава 2: Руководство IRIS по оценке

3

Отчёт по аудиту

...

Отчёты по аудитам должны быть составлены на согласованном с клиентом языке (местный язык и/или **английский**).

Форма и структура отчётов по аудиту приведена в IRIS Audit-Tool. Отчёт должен содержать или ссылаться на следующее:

- **краткие формулировки всех результатов аудита по Audit-Tool** (обязательно на английском языке и на согласованном языке аудита),

...

Отчёт по аудиту должен быть одобрен руководителем аудита.

Кроме того, должна быть проведена техническая проверка отчёта органом по сертификации (см. Информационный бюллетень 8).

Отчёты по аудитам должны сохраняться в системе управления записями органа по сертификации.

...

4

Принцип подсчёта баллов

...

Неприменимые вопросы (помечаемые «N/A») и **вопросы, относящиеся к** исключённым **пунктам**, баллами не оцениваются. По таким вопросам должно быть составлено письменное обоснование.

Некоторые **пункты** не могут быть исключены (например, глава 3, пункт **7.13**), и **некоторые вопросы не могут быть помечены «N/A»**. В Audit-Tool автоматически распознаёт **вопрос 7.10-3 и Нокаут-вопросы в соответствии с ПРИЛОЖЕНИЕМ 4**.

...

5

Менеджмент предписаний на проведение действий по улучшению

...

Рекомендуется потребовать от организации завершения выполнения действий по улучшению до проведения **следующего аудита**, однако в силу объективных обстоятельств этот период может быть увеличен.

...

Глава 3: Требования IRIS

1.2

Применение

...

В случаях применения исключений, утверждения о соответствии настоящему стандарту справедливы, только если эти исключения относятся к **требованиям пунктов 7.3, 7.5, 7.9, 7.11**.

...

5.5.3

Внутренний обмен информацией

...

Также организации следует определить и внедрить Процесс **внешнего обмена информацией** (см. 7.2.3).

6.3

Инфраструктура

...

Организации следует периодически анализировать инфраструктуру и связанные с ней Процессы, исходя из планов на будущее.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Методы профилактического обслуживания могут применяться также в отношении оборудования и инструментов (см. 7.5.1.4).

7.2.3

Связь с потребителем

...

Также организации следует определить и внедрить Процесс **внешнего обмена информацией** (см. 5.5.3).

7.3.2

Входные данные для проектирования и разработки

...

Примечание 1. В частности, ожидается, что заказчики **собрали всю** информацию, которая будет использована **организацией** как полные и надёжные входные данные для проектирования.

7.4.1

Процесс закупок

В дополнение к требованиям ISO 9001:2008 организация должна иметь Процесс закупки Продукции.

Результативность этого Процесса должна измеряться с помощью KPI (см. ПРИЛОЖЕНИЕ 3).

Организации следует определить и внедрить Процесс выбора, оценки, повторной оценки и ранжирования **поставщиков**.

7.5.1.4

Контроль оборудования и инструментов

...

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Валидация производственного оборудования является **частью Контроля первого изделия** (пункт 7.9).

7.6

Управление оборудованием для мониторинга и измерений

...

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии список данного оборудования для мониторинга и измерений, а также определить Процесс его калибровки **или верификации, или калибровки и верификации**, включающий описание типа оборудования, однозначную идентификацию, размещение, частоту проверок, метод проверки и критерии приёмки.

...

7.8

Менеджмент конфигурации

...

с) постоянно обеспечивать прослеживаемость Производства и операций.

При разработке программного обеспечения и Производстве программного обеспечения следует применять инструменты менеджмента конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Руководящие указания по менеджменту конфигурации приведены в ISO 10007.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В случаях, когда изменения относятся к Продукции, которая является объектом менеджмента конфигурации, применяются принципы, описанные в пункте **7.13**.

7.10

Ввод продукции в эксплуатацию / Сервисное обслуживание

По сервисному обслуживанию и вводу продукции в эксплуатацию (когда ввод продукции в эксплуатацию предусмотрен контрактом) должен существовать Процесс. Этот Процесс должен включать

а) действия, которые нужно предпринять в случае возникновения проблемы после поставки, включая расследование причины, составление отчётов и действия по предоставлению информации по обслуживанию,

б) управление и обновление технической документации и её выпуска,

с) утверждение, управление и использование программ ремонта,

д) управление консигнационным запасом.

Организация должна представить доказательства того, что обеспечивается должная поддержка **заказчиков**

- **во время ввода продукции в эксплуатацию,**
- до завершения валидации Продукции,
- в течение гарантийного периода,
- до окончательной приёмки заказчиком.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Области сертификации по IRIS

...

18 Подвижной состав

18.1 Лёгкие рельсовые тележки

...

18.7 Грузовые вагоны

18.8 Транспортные системы

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Деятельность, управляемая посредством Процедур / Процессов / KPI / Записей

...

6.2.2.3 Обучение

6.4 Производственная среда

...

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

Нокаут-вопросы

...

10 Применяется всегда

7.10 Ввод продукции в эксплуатацию / Сервисное обслуживание

Осуществляет ли организация процесс сервисного обслуживания и ввода продукции в эксплуатацию (когда ввод продукции в эксплуатацию предусмотрен контрактом)?

Включает ли этот процесс

а) действия, которые нужно предпринять в случае возникновения проблемы после поставки, включая расследование причины, составление отчётов и действия по предоставлению информации по обслуживанию?

...

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

Термины и определения, используемые в железнодорожной промышленности

Непредусмотренная работа – **это работа** или допоставка деталей, которые не были включены в объём работ и потребность в которых не мог разумно предвидеть поставщик, но которые оказались необходимы для завершения приёмки объёма работ.

...

С уважением,

Перевод выполнен

РОССИЙСКИМ ОТДЕЛЕНИЕМ немецкого органа по сертификации DQS

Контактная информация:

тел./факс: +7 (4852) 71-51-95, 71-51-94

e-mail: ks@dqs-russia.ru

web: www.dqs-russia.ru